

様式第 1

令和 4 年 3 月 20 日

倫理審査申請書

倫理委員会委員長殿

申請者 渡部公正  
所属 整形外科  
所属長氏名 渡部公正



受付番号 235

|  |
|--|
| 1. 申請件名<br>日本脆弱性骨折ネットワーク 大腿骨近位部骨折データベースへの参加登録  |
| 2. 申請理由 大腿骨近位部骨折は、高齢者の健康や活動性を奪う重大な疾患で、高齢化の進行する日本だけでなく世界的な規模での対策が求められている。日本では 2017 年より一部の施設でデータベース登録が開始されている。英国では患者データベースにより適正治療を具体化し、診療報酬へ反映させている。2022 年診療報酬改定において、大腿骨近位部骨折に対する緊急手術加算が算定可能となったが、算定要件の一つに本データベースへの登録が義務づけられた。 |
| 3. 申請案件の概要 日本脆弱性骨折ネットワークが作成管理する、データベースの登録フォーマットに月 1 回匿名化した患者データを入力し事務局へ送る。患者の基本情報、治療情報の他に、30 日、120 日、365 日後の薬物療法継続状況、ADL 状態を電話等で確認し入力する。データは各病院へ定期的にフィードバックされる。  |
| 4. 対象 当院で治療を行った大腿骨近位部骨折患者全例  |
| 5. 実施場所 当院   |
| 6. 院外の共同研究者 本データベース登録病院  |
| 7. 倫理的配慮について ((1) ~ (4) は必ず記入のこと)<br>(1) 対象者個人の人権擁護<br>情報は個人が特定されない形式で登録され、患者のプライバシーは厳格に守られる。<br>(2) 対象者の理解と同意を得る方法 (「説明と同意書」があれば添付)<br>入院時に患者 (または家族) に同意書を用いて説明する。添付書類参照。<br>(3) 個人への不利益・危険性、及び対応策<br>(1) 参照               |

(4) 費用負担

患者負担なし

(5) 医学上貢献の予測

多数の大腿骨近位部骨折症例がデータベース登録されることにより、日本における大腿骨近位部骨折治療の状況や課題が明らかとなり、治療指針を検討し改善することで患者のADLや予後が改善する。

(6) その他

通知年月日

通知番号